

Gebrauchsanleitung

periPAP



Diese Anweisung aufbewahren!



DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Straße 107-109

23568 Lübeck, Deutschland



Tel: (+49) 451 80904-0

Fax: (+49) 451 80904-111

www.DEHAS.de

Version 1.1

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
2	Zweckbestimmung	2
3	Definition.....	2
4	Technische Daten.....	2
4.1	Sicherheitsmerkmale:.....	2
4.2	Lagerhaltung:.....	3
5	Auslieferung / Variaten und Zubehör	3
5.1	Verfügbares Zubehör und Variationen:.....	3
6	Angewandte Normen	3
7	Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise.....	4
8	Beschreibung Komponenten.....	6
9	Vorsichtsmaßnahmen	8
10	Installation und Prüfung vor der Verwendung	9
11	Beachtung der Richtlinien für die Anwendung während der Wiederbelebung	11
12	Reinigung / Desinfektion.....	12
13	Wartung / Service	13
14	Warenrücksendung.....	13
15	Entsorgung	14
16	Gewährleistung	14
17	Herstellerangaben.....	15

1 Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie bei der Bedienung des DEHAS periPAP unterstützen.

2 Zweckbestimmung

Der periPAP dient zur Versorgung mit Sauerstoff / Luft gemischt bei der Beatmung zur Wiederbelebung von Säuglingen unter Verwendung der T-Stück-Okklusionsmethode. Der periPAP enthält ein variables PIP-Ventil zur Einstellung eines positiven Inspirationsdrucks von 1–18 mbar und erleichtert die Bereitstellung sicherer und konsistenter Atmungsmuster für Neugeborene; durch Bereitstellung eines konsistenten PEEP von 2-20 mbar zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der verbleibenden funktionellen Kapazität.

Der periPAP ist zur Verwendung mit einem O₂/AIR-Mischer (QualityMIX Serie DEHAS) vorgesehen oder kann in Ausnahmen für die direkte Versorgung durch einen O₂/AIR Anschluss an eine zentralen Gasversorgung verwendet werden.

3 Definition

PIP = Peak Inspiration Pressure

PEEP = Positive End Expiratory Pressure

mbar = Millibar

4 Technische Daten

4.1 Sicherheitsmerkmale:

Geräteart: nicht elektrisch betrieben

Funktionsweise: mechanisch / pneumatisch

Merkmale des Patientenkreises:

- Festes Sicherheitsablassventil
- Integriertes Manometer
- Variable bestellbares Zubehör
- Variable PEEP – Einstellung
- Variable PIP – Regler

Technische Daten periPAP	Wert
Lieferbare O ₂ Konzentration	Bis zu 100% O ₂
Sicherheitsventil	30 mbar

Fixe Einstellung des internen Druckbegrenzungsventils	25 mbar
Einstellbarer PIP	1 – 18 mbar
Einstellbarer PEEP	2 – 20 mbar (mit max. ALARM bei ca. 25 mbar)
Manometer	0 – 60 mbar
Flowmeter	0 – 15 LPM mit 9/16 “ – Anschluss zum Mischer
Verbindungsschlauch zur alternativen Versorgung 9/16” zur zentralen Gasversorgung	1,5 m ISO – farben 9/16” auf DIN (AGA, BS, NF-Carba, UNI – ebenfalls erhältlich)
Schienenhalterung 10 – 35 mm – wenn die Versorgung über einen Schlauch erfolgt	10 – 35 mm Schienenhalterung als Zubehör

4.2 Lagerhaltung:

Technische Daten periPAP	Wert
Lagertemperaturbereich	Bis zu 95% Luftfeuchtigkeit
Betriebstemperaturbereich	Bis zu 95% Luftfeuchtigkeit

5 Auslieferung / Variaten und Zubehör

Der periPAP ist auch mit installierter Schienenhalterung erhältlich. Für den Anschluss an die zentrale Gasversorgung bieten wir ein breites Sortiment an Gasschläuchen mit unterschiedlichen internationalen Standards an.

5.1 Verfügbares Zubehör und Variationen:

Artikelnr.	Bezeichnung
D – periPAP	Hauptgerät ohne Zubehör
D-periPAP – Set	Hauptgerät mit Zubehör
D – periPAP -Z-0	Zubehörset mit Maske (Größe 0)
D – periPAP -Z-1	Zubehörset mit Maske (Größe 1)





6 Angewandte Normen












Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte.


Standard / Norm	Titel
EN 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 15001	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff

EN ISO 15002	Durchflussmessenrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase
EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 5367:2014	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke
EN ISO 780	Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken
ISO 10651-5	Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte
ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 11195	Gasmischer für den medizinischen Gebrauch - Einzelgeräte
ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

7 Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

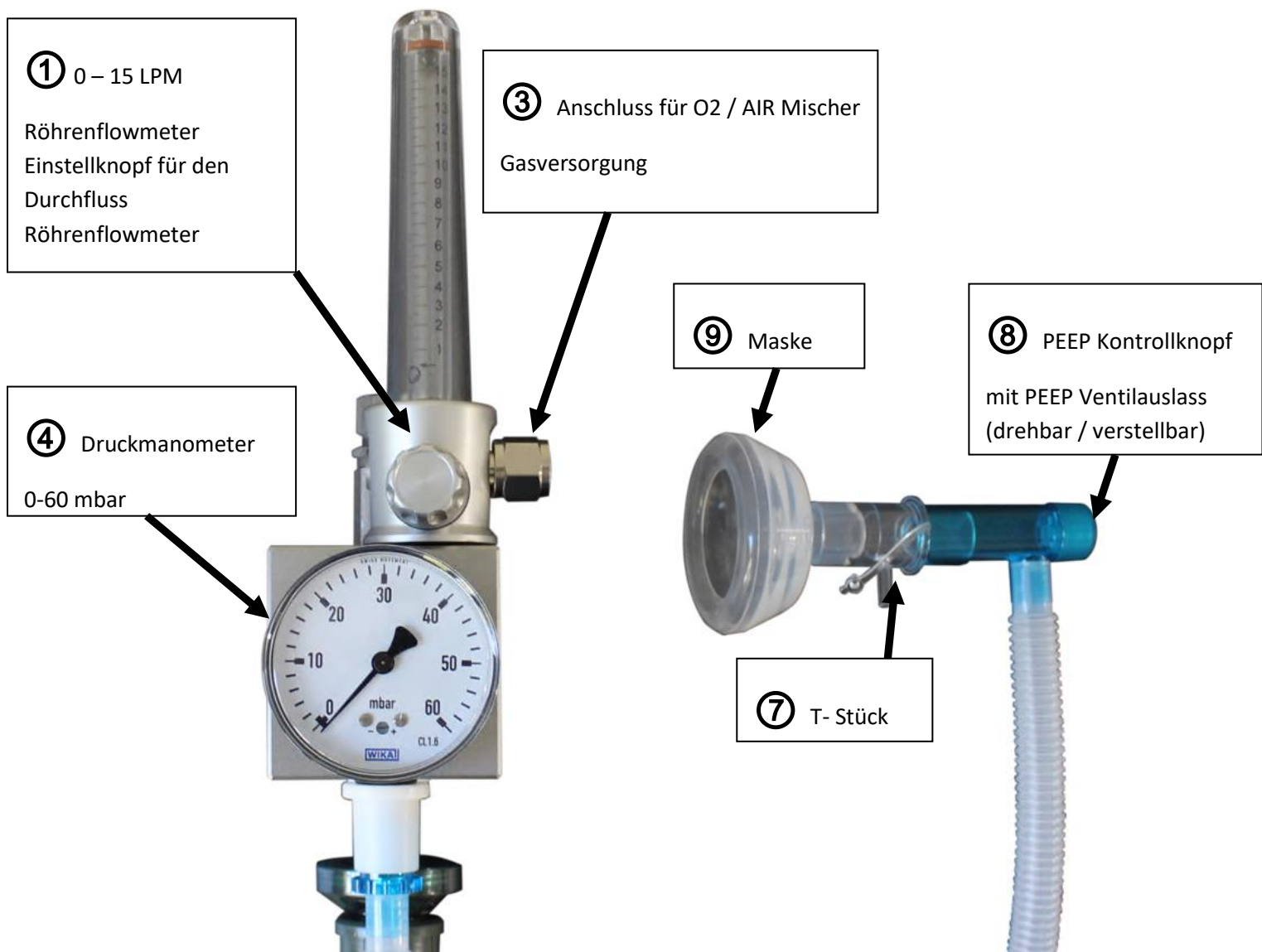
Symbol	Beschreibung
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
 WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
 ACHTUNG	Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Trocken aufbewahren / Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen
	Medizinprodukt
	LOT Nummer
	Referenznummer / Artikelnummer
	Unique Device Identification
	Produkt unsteril
 oder 	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt
	Kein Öl verwenden

		WARNUNG	
<ul style="list-style-type: none"> • Nur zur Verwendung durch geschultes, qualifiziertes Fachpersonal! • Die Funktion des periPAP DEHAS muss vor dem Gebrauch überprüft werden! 			

- Verwendung mit einem vom Hersteller empfohlenen Gaseingangsdruck von 4,3 bar!
- Nur zur Verwendung einer Versorgungsdurchflussmenge innerhalb des vom Durchflussmesser angegebenen Bereichs!
- Nicht für die Verwendung eines höheren Gasflusses (Flow) von 15 LPM vorgesehen!
- Der Ausgangsdruck ist nach Änderung der Durchflussmenge am Flowmeter einzustellen!
- Versuchen Sie niemals das Sicherheitsventil zu verstellen!
- Es ist nur das vom Hersteller vorgesehene Zubehör für dieses Produkt zu verwenden!
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien und stellen Sie sicher, dass keine Zündquellen vorhanden sind, während das Gerät in Betrieb ist. In sauerstoffangereicherten Umgebungen sind Brandgefahren möglich!
- Verwenden Sie kein Öl, Fett oder andere unverträgliche Substanzen mit Sauerstoff an irgendeinem Teil des Produktes!
- Das Gerät darf nicht an unbeaufsichtigten Patienten verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie eine gute Maskendichtung und eine Maske in der richtigen Größe verwenden!

8 Beschreibung Komponenten



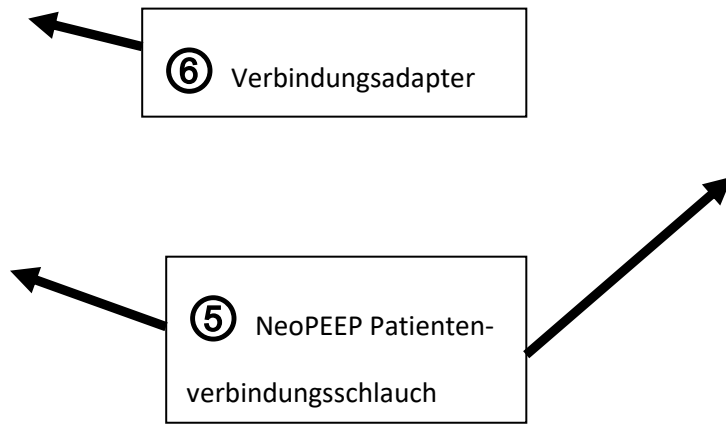
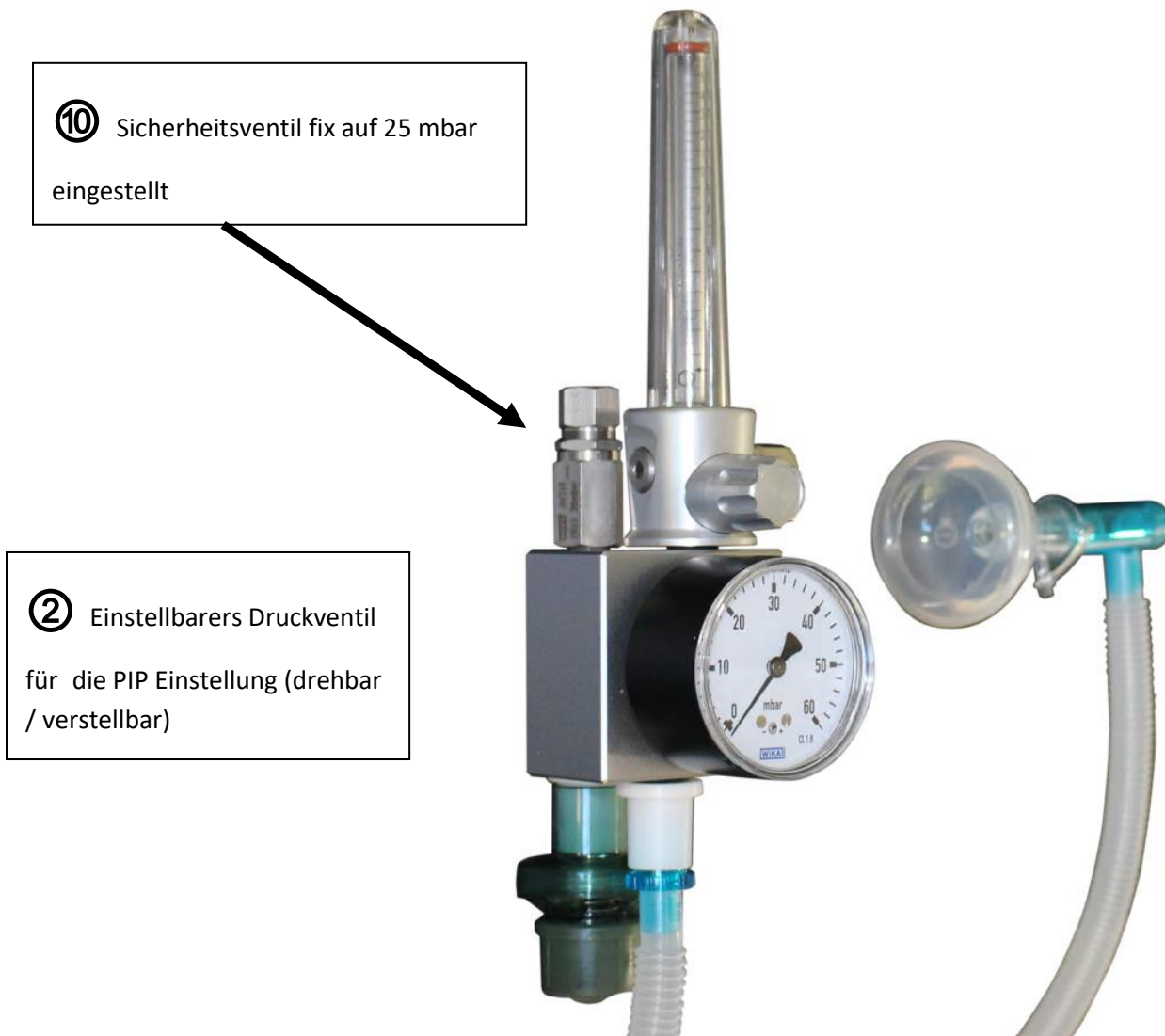


Abbildung 1



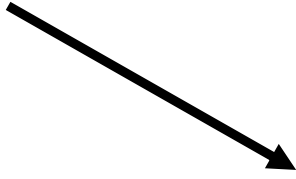



Abbildung 2

9 Vorsichtsmaßnahmen

- Warten Sie niemals, um mit der Wiederbelebung zu beginnen. Wenn ein Neo-Tee-System nicht sofort verfügbar ist, nicht effektiv eingesetzt werden kann oder bei einer unerwünschten Durchflussmenge aus der Gasquelle strömt, dann schauen Sie bitte in Ihrem Abteilungshandbuch oder in den AHA-Richtlinien nach anderen anerkannten Wiederbelebungsverfahren nach, die durchgeführt werden könnten.
- Die Anwendung ist nur durch Personen, die in der Wiederbelebung von Säuglingen und Neugeborenen geschult wurden!
- Das Gerät darf nur nach dem Abschluss einer Überprüfung vor der Anwendung genutzt werden, um sicherzustellen, dass dem Patienten der richtige Beatmungsdruck zugeführt wird.
- Die Sauerstoffkonzentration sollte jederzeit mit einem Sauerstoffanalysator überwacht werden.

- Die Einstellung des Eingangsdurchflusses wirkt sich auf den PIP und PEEP aus. Das Gerät kann hohe PEEPs erreichen, diese sind immer mit dem Manometer zu überprüfen.

10 Installation und Prüfung vor der Verwendung

	WARNUNG
<ul style="list-style-type: none">• Sturzschäden des periPAP Geräts oder andere ähnliche Formen von Stößen können Schäden verursachen was zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führt.• Wenn Sie einen Schaden vermuten oder ein sichtbarer Schaden aufgetreten ist, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie den Kundendienst Ihres Lieferanten.	

1. Stellen Sie das Durchflussmessgerät durch drehen des Einstellknopfes am Flowmeter (**Abb.Nr. ① Röhrenflowmeter**) auf das Minimum und den Regler durch

drehen des einstellbaren Druckventils (Abb.Nr. ② **Druckventil PIP Einstellung**) auf das Minimum ein.

2. Schließen Sie das periPAP anhand des Durchflussmessgeräts (Abb.Nr. ①

Röhrenflowmeter) mit Hilfe des Eingangsanschlusses (Abb.Nr. ③

Eingangsanschluss 9/16") an die Sauerstoff-/Luftversorgung an den O2/AIR Mischer an.

3. Prüfen Sie, ob das Manometer (Abb.Nr. ④ **Druckmanometer**) Null (0) anzeigt (innerhalb des schwarzen Bereichs). Wenn nicht, muss das **periPAP** von Ihnen durch DEHAS autorisierten Fachhändler gewartet werden.

4. Schließen Sie den Versorgungsschlauch für den Patientenbeatmungskreislauf (Abb.

Nr. ⑤ **NeoPEEP Patientenverbindungsschlauch**) mit dem Adapter (Abb. Nr. ⑥

Verbindungsadapter) an den periPAP Block an. **Legen Sie den Patienten zu diesem Zeitpunkt noch nicht an die Versorgung an!**

5. Stellen Sie den Durchflussmesser (Abb.Nr. ① **Röhrenflowmeter**) mit Hilfe des Einstellungskopfes auf die gewünschte Durchflussrate ein.

6. Verschließen Sie die Patientenöffnung des T-Stücks (Abb. Nr. ⑦ **T-Stück**) und den

Auslass des PEEP*-Ventils (Abb. Nr. ⑧ **PEEP Ventilauslass**), um eine luftdichte Abdichtung zu erreichen.

7. Drehen Sie den Regler des einstellbaren Druckventils (Abb.Nr. ② **Druckventil PIP Einstellung**) bis der gewünschte PIP*-Wert (*Peak Inspiratory Pressure) eingestellt


ist, wie es das Manometer (Abb.Nr. ④ **Druckmanometer**) angezeigt. ***Die Einstellung des Eingangsdurchflusses wirkt sich auf PIP aus.***

8. Den PEEP-Ventilauslass (**Abb. Nr. ⑧ Auslass PEEP Ventil**) freilegen. Passen Sie die PEEP-Einstellung an, indem Sie die PEEP-Kontrollkappe (**Abb. Nr. ⑧ PEEP Kontrollkappe**) am NeoPEEP Patientenverbindungsschlauch so lange durch drehen verstellen, bis die Ableseung am Manometer (**Abb.Nr. ④ Druckmanometer**) anzeigt, dass der richtige PEEP erreicht wurde. **Die Anpassung der Eingangsflussrate beeinflusst den PEEP.**
9. Schließen Sie das "T-Stück" (**Abb. Nr. ⑥ T-Stück**) an eine geeignete Beatmungsmaske (**Abb. Nr. ⑨ Maske**) oder an den Beatmungsschlauch des Patienten an.
10. Das Sicherheitsventil (**Abb. Nr. ⑩ Sicherheitsventil**) ist auf 25 mbar fest eingestellt.
11. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

11 Beachtung der Richtlinien für die Anwendung während der Wiederbelebung

1. Befolgen Sie das Verfahren zur Einrichtung vor der Verwendung und stellen Sie die erforderlichen Flussrate und Auslassdrücke gemäß dem Krankenhausprotokoll für die Wiederbelebung sicher.
2. Stellen Sie sicher, dass die Drücke vor der Verabreichung des Gases an den Patienten überprüft werden.
3. Schließen Sie den Patientenkreislauf an die Maske an und legen Sie ihn über den Mund und/oder die Nase des Patienten.
4. Wiederbelebung durch Platzieren und Entfernen des Daumens (oder Zeigefingers) über dem PEEP-Knopfloch, um Inspiration und Expiration bei der gewünschten Atemfrequenz zu ermöglichen, entsprechend dem Krankenhausprotokoll.

12 Reinigung / Desinfektion

<p>Hersteller:</p> <p>DEHAS Medical Systems GmbH</p> <p>Wesloer Str. 107-109</p> <p>23568 Lübeck</p>	<p>Sterilisationsverfahren:</p> <p>N/A</p> <p>Das Produkt ist nicht für das Sterilisationsverfahren vorgesehen.</p>	
--	---	---

Beschriebenes Produkt:

Produkt: periPAP

Produktkategorie: Zubehör

Artikelbezeichnung: D – periPAP

D – periPAP – SET

Bitte beachten Sie, dass optional bestelltes Zubehör (u.a. Maske, T- Stück) zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.

Bitte befolgen Sie die Reinigungsanweisung des Herstellers des NeoPEEP Patienten-verbindingsschlauch.

<p>WARNHINWEISE:</p>	<p>Keine alkohol- und phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden.</p> <p>Keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.</p> <p>Nicht mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.</p> <p>Nicht autoklavieren!</p> <p>Nicht sterilisieren!</p> <p>Nicht in Flüssigkeiten tauchen!</p>
<p>Die aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.</p>	



ACHTUNG

- Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr.

ANWEISUNGEN	
Vorbereitung für die Dekontamination:	Die Außenseite des periPAP ist in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Gebrauch gemäß des gültigen Hygienestandards zu reinigen und zu desinfizieren.
Reinigung: Manuell	<ol style="list-style-type: none">1. Das Produkt von den Verbindungsschläuchen und von der Gasversorgung durch abdrehen trennen.2. Die Oberfläche des Produktes mit einem wasser- und spülmittelgetränkten und ausgewrungenen Tuch abwischen. Dabei keine Flüssigkeit in das Innere des Produktes kommen lassen.3. Mit einem trockenen Tuch nachwischen.
Desinfektion: Manuell	<ol style="list-style-type: none">4. Die Oberfläche des Produktes mit einem mit nicht oxydierendem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch abwischen.5. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers entsprechend des erforderlichen Wirkspektrums beachten.6. Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeit mit einem trockenen Tuch trockenwischen.7. Sicherstellen, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.
Herstellerempfehlung:	Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Dismozon plus®, Bode Chemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten.
Lagerung:	An einem trockenen Ort lagern.

13 Wartung / Service

Das DEHAS periPAP sollte spätestens alle 24 Monaten gewartet werden; oder wenn das Manometer bei fehlendem Durchfluss nicht Null anzeigt oder wenn die Genauigkeit des Geräts in Frage stehen sollte. DEHAS empfiehlt, die Gasschläuche vor der Anwendung bzw. bei jedem Patientenwechsel zu überprüfen und mindestens alle 10 Jahre zu ersetzen.


14 Warenrücksendung

Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an Ihren Händler. Dort wird für Sie die Rücksendung koordiniert. Wichtig ist, dass Sie eine Fehlerbeschreibung zur Verfügung stellen, damit die

Rücksendung zielgerichtet bearbeitet werden kann. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Der Fachhändler ist nicht für Geräte verantwortlich, die während des Transports beschädigt werden.

0482

15 Entsorgung

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Infektionsgefahr! Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein. Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren.

Am Ende der Nutzungsphase: Das Gerät nach Rücksprache mit dem jeweiligen Entsorgungsunternehmen fachgerecht entsorgen lassen. Die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.

16 Gewährleistung

Die Gewährleistungsfrist für das Gerät beträgt 12 Monate, beginnend mit dem Verkaufsdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird der Händler nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Der Händler ist nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrages. Daher ist diese 2. Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

– Technische Änderungen vorbehalten!

Konformitätserklärung



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Str. 107-109
23568 Lübeck, GERMANY




REF



periPAP / Zubehör für QualityMix Sauerstoff/Luftmischer

Klassifikation: IIb**Klassifikation** Klausel 1.2 Regel 11 in Anhang IX des MDD**Kriterien:**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen des EG-Rates entsprechen. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

Richtlinien:	Allgemeine Anwendungsrichtlinien: Medizinprodukterichtlinie (MDD), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Anhang II, 3 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments.	
Angewandte Normen:	EN 62366-1 EN ISO 14971 EN ISO 780 ISO 10651-5 ISO 20417 ISO 5367	ISO 10993-1 ISO 11195 ISO 15001 ISO 15002 ISO 15223-1
Benannte Stelle:	DNV Medcert GmbH /  0482	
Adresse:	Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY	
Zertifikatsnummer:	4153DE410200327 / Ablaufdatum: 2024-05-27	
Rückverfolgbarkeit bereits hergestellte Geräte:	Rückverfolgbarkeit über LOT Nummer / Seriennummer 2020-03-27 bis Ablaufdatum	
Gültig von/bis:		
Herstellungsvertreter:	Qualitätsmanager	
Position:	Qualitätsmanagement	
Ausstellungsdatum:	20.12.2021	

17 Herstellerangaben

<p>Hersteller</p> 	<p>DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Straße 107-109 23568 Lübeck Germany Phone: +49 451 80 90 4 - 112 Fax: +49 451 80 90 4 - 111 Email: Info@dehas.de Homepage: www.dehas.de</p>	
---	---	---

<p>Vertrieb</p>	
-----------------	--

Rev. 1.1 Version 19.01.2023